

[Version 9.0, 12/2022]

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Canishield 1,04 g zdravilna ovratnica za velike pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena 65-centimetrška ovratnica (26 g) vsebuje:

Učinkovina: deltametrin 1,04 g

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
ogljikove saje
epoksidirano sojino olje
diizononil adipat
trifenil fosfat
polivinilklorid
kalcijev stearat
cinkov stearat
stearinska kislina

Črna zdravilna ovratnica, ki sprošča bel prah.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravilo zagotavlja:

- trajno ubijanje bolh (*Ctenocephalides felis*) v obdobju 16 tednov;
- trajno ubijanje klosov (*Ixodes ricinus*) v obdobju 6 mesecev;
- preprečevanje hranjenja in ubijanje peščenih muh (*Phlebotomus perniciosus*) v obdobju 5,5 meseca.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mladičih, mlajših od sedmih tednov.

Ne uporabite pri psih s kožnimi lezijami.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah. Deltametrin je škodljiv za mačke.

3.4 Posebna opozorila

Ker ovratnica doseže polno učinkovitost po enem tednu, jo je treba po možnosti namestiti en teden pred verjetno izpostavljenostjo živali infestaciji.

Klopi običajno odmrjejo in odpadejo z gostitelja v 48, peščene muhe pa v 24 urah po infestaciji, ne da bi prej sesali kri. Po zdravljenju ni mogoče izključiti posameznega pritrjenega klopa ali ugriza peščene muhe. Iz navedenega razloga nalezljivih bolezni, ki jih prenašajo klopi ali peščene muhe, ni mogoče popolnoma izključiti, če so pogoji neugodni.

Za optimalno obvladovanje infestacije z bolhami v gospodinjstvih z večjim številom hišnih ljubljencev je treba hkrati zdraviti vse pse.

Bolhe hišnih ljubljencev se pogosto naselijo v njihovih ležiščih, posteljnini in na območjih, kjer živali pogosto počivajo, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo. Pri obsežnejši infestaciji je treba v sklopu ukrepov za preprečevanje infestacije na vseh takih prostorih uporabiti ustrezen insekticid in jih redno čistiti s sesalnikom.

Vpliv uporabe šampona na trajanje učinkovitosti ni bil raziskan. Občasen stik z vodo ne zmanjša učinkovitosti ovratnice.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil, navedenih v Povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in povzroči zmanjšanje učinkovitosti. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste parazita in obremenitve ali tveganja za infestacijo na podlagi epidemioloških značilnosti, za vsakega posameznega psa.

Pri psih so poročali o odpornosti na piretroide in zlasti na deltametrin pri bolhah (*C. felis*) in klopih (*Rhipicephalus sanguineus*). Pri uporabi tega zdravila je treba upoštevati lokalne informacije o občutljivosti ciljnih zajedavcev, če so na voljo.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

V primeru kožnih lezij ovratnico odstranite, dokler simptomi ne izginejo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno zaužitje zdravila lahko povzroči neželene učinke, vključno z nevrotoksičnimi učinki. Ovratnico do uporabe hranite v njeni vrečki. Pri rokovanju z ovratnico ne kadite in ne uživajte hrane ali pijače. Otrokom ne dovolite igrati z ovratnico in preprečite, da jo dajo v usta. Vse ostanke ali odrezane dele ovratnice takoj zavržite. Po namestitvi ovratnice si roke umijte z mrzlo vodo. Izogibajte se daljšemu stiku z ovratnico ali psom, ki jo nosi. To vključuje spanje v isti postelji skupaj s psi, ki nosijo z ovratnico, kar je zlasti pomembno pri otrocih. V primeru nenamerne oralne izpostavljenosti ali zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Deltametrin lahko pri občutljivih ljudeh povzroči preobčutljivostne (alergijske) reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na deltametrin naj se izogibajo stiku z zdravilom in živaljo, ki se zdravi. V primeru preobčutljivostne reakcije poiščite zdravniško pomoč.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Deltametrin je strupen za vodne organizme. Psi, ki nosijo ovratnico, se ne smejo kopati v vodotokih.

3.6 Neželeni dogodki

Psi

Redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali):	Lokalne kožne reakcije (pruritus, eritem, izpadanje dlake) ¹ ,
--	---

Zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Sprememba vedenja (letargija, hiperaktivnost) ² , motnje v delovanju prebavnega trakta (bruhanje, driska in prekomerno slinjenje), nevromuskularne težave (kot je ataksija, mišični tremor) ³
---	--

¹ vključuje vrat ali kožo na splošno

² pogosto povezano z draženjem kože

³ simptomi običajno izzvenijo v 48 urah po odstranitvi ovratnice

Če se pojavi kateri koli od teh simptomov, je treba ovratnico odstraniti in stopiti v stik z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno. Omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet, njegovemu lokalnemu predstavniku ali pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje na koncu navodil za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obdobju brejosti ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami niso bili dokazani teratogeni ali embriotoksični učinki.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabite z drugimi ektoparaziticidi (piretroidi, organofosfati).

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dermalna uporaba. Psu je treba okrog vratu namestiti eno ovratnico. Ovratnico vzemite iz zaščitne vrečice tik pred uporabo. Namestite jo okrog vratu živali, da ne bo niti preohlapna niti pretesna: ostati mora dovolj prostora, da lahko med ovratnico in vrat psa vstavite dva prsta. Odrežite odvečno ovratnico, če dolžina presega 5 cm. Ovratnico občasno preverite in jo preprosto prilagodite, tako da pritisnete na vrh zaponke in ovratnico nastavite v pravilen položaj.



3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V malo verjetnem primeru, ko bi pes pojedel ovratnico, se lahko pojavijo naslednji simptomi: neusklajeni gibi, tresenje, slinjenje, bruhanje, togost zadnjih nog. Ti simptomi običajno izginejo v 48 urah.

Za več informacij o simptomatičnem zdravljenju se obrnite na vašega lokalnega veterinarja.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti
Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP53AC11

4.2 Farmakodinamika

Deltametrin je ektoparazitocid iz razreda piretroidov. Žuželke in pršice so izpostavljene delovanju delovnega snovi preko stika. Mehanizem delovanja temelji na trajnem povečanju natrijeve prepustnosti živčnih membran insekta. Rezultat je hiperaktivnost, ki ji sledi paraliza (učinek šoka), tresenje in smrt insekta.

4.3 Farmakokinetika

Deltametrin se počasi in stalno sprošča iz ovratnice v kožuh psa. Učinkovina se z mesta neposrednega stika preko lipidov in dlake razširi na celotno površino kože. Deltametrin se ne absorbira sistemsko pri gostitelju.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Vrečico(-e) shranjujte v zunanji ovojnini.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Material primarne ovojnine:

PET/PE/aluminijasta/surlin vrečica z eno ovratnico.

Velikost pakiranj:

Kartonska škatla z 1 ali 2 za otroke varnima vrečicama.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko deltametrin nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neuporabljenega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Beaphar B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0631/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 05/09/2018

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

12/2022

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez veterinarskega recepta.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).